

## PRODUCTION OF INDWELLING CATHETER

**Publication number:** JP4058961 (A)

**Publication date:** 1992-02-25

**Inventor(s):** MIHARA NOBUAKI

**Applicant(s):** TERUMO CORP

**Classification:**

- **international:** *A61M25/00; B29D23/00; B29D31/00; A61M25/00; B29D23/00; B29D31/00; (IPC1-7): A61M25/00; B29D23/22; B29D31/00*

- **European:**

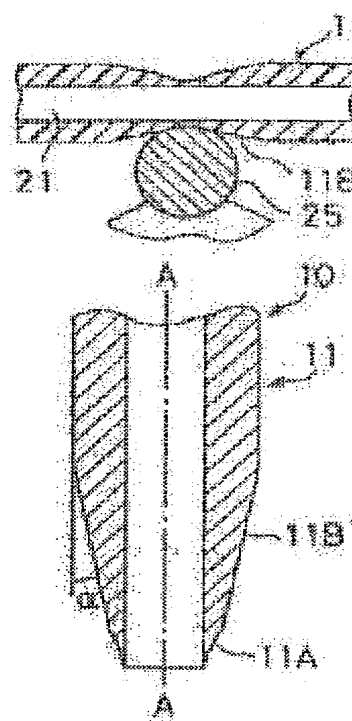
**Application number:** JP19900168312 19900628

**Priority number(s):** JP19900168312 19900628

### Abstract of JP 4058961 (A)

**PURPOSE:**To easily produce the indwelling catheter of a low piercing resistance by providing a 1st tapered part which curves to the axial line side of a tube continuously from the top end of a 2nd tapered part toward the foremost end of the tube.

**CONSTITUTION:**The indwelling catheter 10 is integrally and continuously formed with the 1st tapered part 11A which curves to the axial line A-A side from the 2nd tapered part 11B to the foremost end of the tube 11. The 1st tapered part 11A provided at the front end of the tube 11 is curved and formed by a round bar 25 and is press cut by the round bar 25 between the round bar and an arbor 21. The part to be cut of the tube 11 is cut as the sharply pointed section formed between the curved surface of the round bar and the arbor surface is imparted thereto at the time of press cutting the curved hollow groove part of the tube 11 by the round bar 25 and, therefore, the forest end face of the tube after the press cutting by the round bar 25 is completely sharpened and the piercing resistance is surely decreased. Consequently, the indwelling catheter of the low piercing resistance is easily produced.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

平4-58961

⑬ Int. Cl.<sup>5</sup>

A 61 M 25/00

B 29 D 23/22  
31/00

識別記号

4 2 0 B  
3 0 4

庁内整理番号

8718-4C  
8718-4C  
2111-4F  
6949-4F

⑭ 公開 平成4年(1992)2月25日

審査請求 未請求 請求項の数 4 (全7頁)

⑮ 発明の名称 留置カテーテルの製造方法

⑯ 特 願 平2-168312

⑰ 出 願 平2(1990)6月28日

⑱ 発 明 者 見 原 伸 明 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

⑲ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑳ 代 理 人 弁理士 塩川 修治

# 明 細 書

## 1. 発明の名称

留置カテーテルの製造方法

## 2. 特許請求の範囲

(1) プラスチック製チューブに芯金を挿入し、該芯金をその両端で保持し、該芯金の軸線の回りに該プラスチック製チューブを回転させながらその中央部を加熱し、該チューブを該軸線方向に互いに逆方向に引張ることにより該加熱部位に該チューブの軸線に対して比較的小さい角度を有する第2テーパ部を形成させ、該第2テーパ部の最小直径部の周囲に加熱された丸棒を押圧して湾曲凹溝部を該チューブの周囲に形成させ、次いで該丸棒を更に押圧して該湾曲凹溝部を該芯金との間で押切ることにより該チューブを切断し、該第2テーパ部先端から該チューブの最先端部にかけて連続して該チューブの軸線側へ湾曲する第1テーパ部を設けることを特徴とする留置カテーテルの製造方法。

(2) 前記湾曲凹溝部は該チューブを回転させな

がら該テーパ部の最小直径部に加熱した丸棒をその軸線に対して垂直方向に押圧して形成され、更に該丸棒でそのまま押切りされる請求項1に記載の留置カテーテルの製造方法。

(3) 前記チューブの中央部の加熱温度は該チューブを構成するプラスチックの融点乃至該融点より40℃低い温度までの範囲である請求項1又は2に記載の留置カテーテルの製造方法。

(4) 前記プラスチックが熱可塑性エラストマーである請求項1～3のいずれかに記載の留置カテーテルの製造方法。

## 3. 発明の詳細な説明

### 〔産業上の利用分野〕

本発明は、留置カテーテルの製造方法に関する。

### 〔従来の技術〕

従来、特開昭59-141957号公報に記載の如くの留置カテーテルの製造方法がある。この従来方法は、下記①～④の工程にて構成される。

① プラスチック製チューブに芯金を挿入し、該

芯金をその両端で保持し、該芯金の軸線の回りに該プラスチック製チューブを回転させながらその中央部を加熱する工程

② 該チューブを該軸線方向に互いに逆方向に引張ることにより該加熱部位に該チューブの軸線に対して比較的小さい角度を有する第2テーバ部を形成させる工程

③ 該第2テーバ部の最小直径部の周囲に加熱された丸棒を押圧して湾曲凹溝部を該チューブの周囲に形成させる工程

④ 次いで、該湾曲凹溝部において該チューブを切断して該第2テーバ部先端から該チューブの最先端部にかけて連続して該チューブの軸線側へ湾曲する第1テーバ部を設ける工程

上述の従来方法によって製造された留置カテーテルは、プラスチック製チューブの先端部付近に該チューブの軸線に対して比較的小さい角度を有する第2テーバ部と、該第2テーバ部先端から該チューブの最先端部にかけて連続して該軸線側へ湾曲する第1テーバ部とを設けてなるものである

3

チューブ素材として熱可塑性エラストマー等の伸び率が高く、柔軟な素材を採用する場合、カッターにて一定の肉厚を具備する該チューブの湾曲凹溝部を切断する時、カッターは該素材を剪断することとなる結果、チューブの被切断端面回りに付与されていた第1テーバ部の湾曲成形面に乱れを生じ易い。このため、カッターによる切断後のチューブ最先端部は第4図に示す如くのパリを生じ、刺通抵抗の低減を阻害する。尚、第4図において、2はチューブ、2Aは第1テーバ部、2Bは第2テーバ部である。

本発明は、刺通抵抗の低い留置カテーテルを、容易に製造することを目的とする。

〔課題を解決するための手段〕

請求項1に記載の本発明は、プラスチック製チューブに芯金を挿入し、該芯金をその両端で保持し、該芯金の軸線の回りに該プラスチック製チューブを回転させながらその中央部を加熱し、該チューブを該軸線方向に互いに逆方向に引張ることにより該加熱部位に該チューブの軸線に対し

5

から、チューブに設けるテーバ部長さを短くして該チューブに折曲しない強度を確保しながら、軸線側へ湾曲する第1テーバ部の存在によって最先端形状を鋭利にし、刺通抵抗の低減を図ることができる。

〔発明が解決しようとする課題〕

然しながら、前述の従来方法には、下記(1)～(3)の問題点がある。

(1) 前述の④のチューブ切断工程で、カッターを用いる必要があり、作業工程が複雑である。

(2) カッターにてチューブの湾曲凹溝部を切断する際、湾曲凹溝部は切断に耐える壁の強さを確保する点から一定の肉厚を具備しなければならない。このため、カッターによる切断後のチューブ最先端面は一定の肉厚を呈する結果、完全に近い鋭利状にならず、刺通抵抗の低減に限界がある(第5図参照)。尚、第5図において、1はチューブ、1Aは第1テーバ部、1Bは第2テーバ部である。

(3) カテーテルの柔軟性を確保するため、

4

て比較的小さい角度を有する第2テーバ部を形成させ、該第2テーバ部の最小直径部の周囲に加熱された丸棒を押圧して湾曲凹溝部を該チューブの周囲に形成させ、次いで該丸棒を更に押圧して該湾曲凹溝部を該芯金との間で押切ることにより該チューブを切断し、該第2テーバ部先端から該チューブの最先端部にかけて連続して該チューブの軸線側へ湾曲する第1テーバ部を設けるようにしたものである。

請求項2に記載の本発明は、前記湾曲凹溝部は該チューブを回転させながら該テーバ部の最小直径部に加熱した丸棒をその軸線に対して垂直方向に押圧して形成され、更に該丸棒でそのまま押切りされるようにしたものである。

請求項3に記載の本発明は、前記チューブの中央部の加熱温度は該チューブを構成するプラスチックの融点乃至該融点より40℃低い温度までの範囲であるようにしたものである。

請求項4に記載の本発明は、前記プラスチックが熱可塑性エラストマーであるようにしたもので

6

ある。

〔作用〕

請求項 1 に記載の本発明によれば、下記①～③の作用がある。

①チューブの先端に設けられる第 1 テーバ部は、丸棒にて湾曲成形せしめられ、且つ丸棒にて芯金との間で押切りされる。このため、カッターを用いる必要がないことに加え、湾曲成形と切断とを丸棒に加える一連の押圧操作にて完了できるから、作業性を極めて向上できる。

②丸棒にてチューブの湾曲凹溝部を押切る際、チューブの被切断部は丸棒曲面が芯金表面との間に形成する先鋭断面を付与されて切断される。このため、丸棒による押切り後のチューブ最先端部は完全に鋭利状となり、刺通抵抗を確実に低減する。

③カテーテルの柔軟性を確保するため、チューブ素材として熱可塑性エラストマー等の伸び率が高く、柔らかい素材を用いる場合にも、丸棒にてチューブの湾曲凹溝部を押切る時、丸棒は素材表

7

面、本発明にあっては、下記(1)、(2)の如く実施することもある。

(1) 前記チューブの中央部の加熱は温風により行なわれる請求項 1～4 のいずれかに記載の留置カテーテルの製造方法。

上記(1)によれば、チューブの中央部を温風により加工することにて、作業性を著しく向上できる。

(2) 前記チューブの外径が 0.5～3.0mm、内径が 0.1～2.8mm であり、丸棒の直径が 0.8～5.0mm である請求項 1～4 のいずれかに記載の留置カテーテルの製造方法。

上記(2)によれば、チューブの外径、内径、丸棒の直径の好適な組み合わせにより、刺通抵抗の著しく低い鋭利な先端形状を確実に形成できる。

〔実施例〕

第 1 図(A)～(D)は本発明の製造方法を示す模式図、第 2 図(A)～(C)は第 1 図の要部断面図、第 3 図は本発明により製造したポリエス

9

テルエラストマー製カテーテルの先端形状を示す断面図、第 4 図は従来方法により製造したポリエス

テルエラストマー製カテーテルの先端形状を示す断面図、第 5 図は従来方法により製造した熱可塑性樹脂製カテーテルの先端形状を示す断面図、第 6 図(A)、(B)は留置カテーテルを示す模式図である。

本発明による留置カテーテル 10 は、第 3 図に示す如く、プラスチック製チューブ 11 の先端部に該チューブの軸線 A-A に対して比較的小さい角度  $\alpha$  を有する第 2 テーバ部 11B が形成され、該第 2 テーバ部 11B から該チューブ 11 の最先端部において該軸線 A-A 側へ湾曲する第 1 テーバ部 11A が一体的に連続して形成されている。

上記留置カテーテル 10 のチューブ 11 の外径は 0.5～3.0mm、内径は 0.1～2.8mm、第 2 テーバ部 11B における軸線に対する角度  $\alpha$  は 1 度～5 度、好ましくは 2 度～3 度である。又、第 1 テーバ部 11A の湾曲する角度は 2 度～6 度、好ましくは 3 度～4 度である。

請求項 2 に記載の本発明によれば、下記④の作用がある。

④丸棒による第 1 テーバ部の湾曲成形及び押切りを円滑に行ない、作業性を著しく向上できる。

⑤チューブを引張った時に、所望の角度の第 2 テーバ部を確実に形成できる。

8

本発明による留置カテーテル10を構成するプラスチックとしては、ポリウレタンエラストマー、ナイロンエラストマー、ポリエステルエラストマー等がある。生体への悪影響がなく、熱可塑性樹脂と比較して、伸び、柔らかさにおいて優れている点で、ポリエステルエラストマーが最も好ましい。

このような本発明による留置カテーテル10は、下記①～③の工程にて製造される。

①第1図(A)に示す如く、プラスチック製チューブ11に芯金21を挿入し、該芯金21を図示しない保持具で保持し、プラスチック製チューブ11はその両端部で該芯金21に挿入されたハブ22に外挿され、前記保持具とは別のチャック23で保持される(第2図(A)参照)。この芯金21の軸線の回りに該プラスチック製チューブ11を回転させながらその中央部を例えば温風ヒータ24を用いて加熱する。その加熱温度は通常チューブ11を構成するプラスチックの融点と、該融点より40℃低い温度との間、好ましくは

1 1

尚、丸棒25の直径は0.8～5.0mm、好ましくは1.0～4.0mmである。

又、プラスチック製チューブ11に対する丸棒25の押圧及び押切りは、通常、回転しているチューブ11を一方向から押圧することにより、その周囲に湾曲凹溝部を形成する。但し、チューブ11を固定した状態で丸棒25を回転させても良く、又両者を逆方向或いは速度を変えて同一方向に回転させても同様な凹溝部を形成できる。

このようにして先端部を形成された留置カテーテル10のチューブ11は、第6図(A)に示す如く、前述の鋭利に切断した箇所の反対端に接着剤26を介してハブ27を固着することにて、留置カテーテル28が形成される。この留置カテーテル28には、内針29をハブ30に固着した穿刺針31を嵌挿して使用され、血管又はその他の器官内に穿刺した後、内針29は除去されて、留置カテーテル28のみが器官内に留置され血液、その他の体液を人体から排出させるか、或いは血液、その他の体液若しくは薬液を体内に供給す

1 3

該融点より5～20℃低い温度の範囲である。

②このような加熱を行ないながら、或いは加熱によりプラスチック製チューブ11が軟化した時に、第1図(B)に示す如く、該プラスチック製チューブ11をその軸線方向に引張ることにより、前記加熱部位に該軸線に向かって傾斜するテーパ部を形成させる。これにより軸線に対する角度 $\alpha$ (第3図参照)を有する第2テーパ部11Bが形成される(第2図(B)参照)。

③次に、第1図(C)に示す如く、該第2テーパ部11Bの最小直径部周囲に加熱された丸棒25(例えば電熱線内蔵丸棒又は管)を押圧し、該プラスチック製チューブ11の周囲に湾曲凹溝部(第2図(C)参照)を形成させ、次いで第1図(D)に示す如く、該丸棒25を更に押圧して該湾曲凹溝部を該芯金21との間で押切ることにより該チューブ11を切断し、該第2テーパ部11Bの先端から該チューブ11の最先端部にかけて連続して該チューブ11の軸線A-A側へ湾曲する第1テーパ部11Aを設ける。

1 2

る。

次に、上記実施例の作用について説明する。

①チューブ11の先端に設けられる第1テーパ部11Aは、丸棒25にて湾曲成形せしめられ、且つ該丸棒25にて芯金21との間で押切りされる。このため、カッターを用いる必要がないのに加え、湾曲成形と切断とを、丸棒25に加える一連の押圧操作にて完了できるから、作業性を極めて向上できる。

②丸棒25にてチューブ11の湾曲凹溝部を押切る際、チューブ11の被切断部は丸棒曲面が芯金表面との間に形成する先鋭断面を付与されて切断される。このため、丸棒25による押切り後のチューブ最先端面は完全に鋭利状となり、刺通抵抗を確実に低減する。

③カテーテル10の柔軟性を確保するため、チューブ素材として熱可塑性エラストマー等の伸び率が高く、柔らかい素材を用いる場合にも、丸棒25にてチューブ11の湾曲凹溝部を押切る時、丸棒25は素材表面を芯金21との間に圧下

1 4

するのみであり、該丸棒 25 は押切りの最終段階まで第 1 テーパ部 11 A を湾曲成形し続ける。このため、切断後のチューブ最先端部は、バリ等の乱れを伴わない完全に鋭利に湾曲した第 1 テーパ部 11 A を備えることができ、刺通抵抗を確実に低減する。

④チューブ 11 を回転させながら第 2 テーパ部 11 B の最小直径部に加熱した丸棒 25 をその軸線に対して垂直方向に押圧して湾曲凹溝部を形成し、更に該丸棒 25 でそのまま押切りすることとした。従って、丸棒 25 による第 1 テーパ部 11 A の湾曲成形及び押切りを円滑に行ない、作業性を著しく向上できる。

⑤チューブ 11 の中央部を温風により加熱することにて、作業性を著しく向上できる。

⑥チューブ 11 の中央部の加熱温度が、該チューブ 11 を構成するプラスチックの融点乃至該融点より 40℃ 低い温度までの範囲に設定される。従って、チューブ 11 を引張った時に、所望の角度の第 2 テーパ部 11 B を確実に形成でき

15

1.80mm の丸棒 25 を加熱し、前記チューブ 11 を回転しながら、この丸棒 25 を該チューブ 11 に押圧し、湾曲凹溝部を形成し、更にこの湾曲凹溝部を該丸棒 25 により芯金 21 との間にて押切り切断し、第 1 テーパ部 11 A を形成する。以上により、第 3 図に示す如くの留置カテーテル 10 を得た。この時、第 2 テーパ部 11 B の角度  $\alpha$  は 3 度であった。

#### (比較例)

上記実施例と同一材料を用いてカッターにより切断する従来方法により、第 4 図に示す如くの留置カテーテルを得た。このようにして得られた留置カテーテルについて刺通抵抗値を調査した結果、本発明により製造された第 3 図の留置カテーテル(刺通抵抗値 20g)は、第 4 図に示す留置カテーテル(刺通抵抗値 45g)に比して刺通抵抗値が 45% 低かった。

更に、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体からなり、カッターにより切断する従来方法により第 5 図に示す留置カテーテルを得た。本発

17

る。

⑦チューブ 11 の外径、内径、丸棒 25 の直径の組合わせを前述の如くの寸法値にて組合わせることにより、刺通抵抗の著しく低い鋭利な先端形状を確実に形成できる。

⑧チューブ素材として熱可塑性エラストマー、特にポリエステルエラストマーを採用することにより、柔軟度の高い留置カテーテル 10 を形成できる。

以下、本発明の具体的実施結果について説明する。

#### (具体的実施例)

外径 1.10mm、内径 0.78mm、長さ 100mm のポリエステルエラストマーのチューブ 11 に第 1 図(A)に示す如く、芯金 21 を挿入した後、該チューブ 11 の両端を固定し、該芯金 21 の軸線を中心に回転させながら、該チューブ 11 の中央部を温風ヒータ 24 により 200℃ に加熱し、次いで、該チューブ 11 を両端部から引張って前記加熱部にテーパ部 11 B を成形させた。次に、直後

16

明により製造された留置カテーテルは、第 5 図に示す留置カテーテルに比して、刺通抵抗値が 25% 低かった。

尚、刺通抵抗値は、直径 5cm の円筒体の開口端に厚み 50 $\mu$ m のポリエチレンフィルムを張渡し、このフィルム面に前記留置カテーテルを刺通させてその抵抗値をオートグラフ(島津製作所株式会社製)で測定することにより得た。

以上のように、カテーテル用素材としてポリエステルエラストマーを用いて、本発明方法により留置カテーテルを製造する時、カッターを用いて切断した従来方法に比して下記①、②の効果がある。

①従来方法にて製造される留置カテーテルの素材として、ポリエステルエラストマーを用いたものと比して、刺通抵抗値を極めて向上できる。

②従来方法にて製造される留置カテーテルの素材として、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体を用いたものと比して、伸び、柔軟性に優れ、且つ刺通抵抗値も向上できる。

18

【発明の効果】

以上のように本発明によれば、刺通抵抗の低い留置カテーテルを、容易に製造することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図(A)～(D)は本発明の製造方法を示す模式図、第2図(A)～(C)は第1図の要部断面図、第3図は本発明により製造したポリエステルエラストマー製カテーテルの先端形状を示す断面図、第4図は従来方法により製造したポリエステルエラストマー製カテーテルの先端形状を示す断面図、第5図は従来方法により製造した熱可塑性樹脂製カテーテルの先端形状を示す断面図、第6図(A)、(B)は留置カテーテルを示す模式図である。

- 10…留置カテーテル、
- 11…プラスチック製チューブ、
- 11A…第1テーパ部、
- 11B…第2テーパ部、
- 21…芯金、

24…温風ヒータ、

25…丸棒。

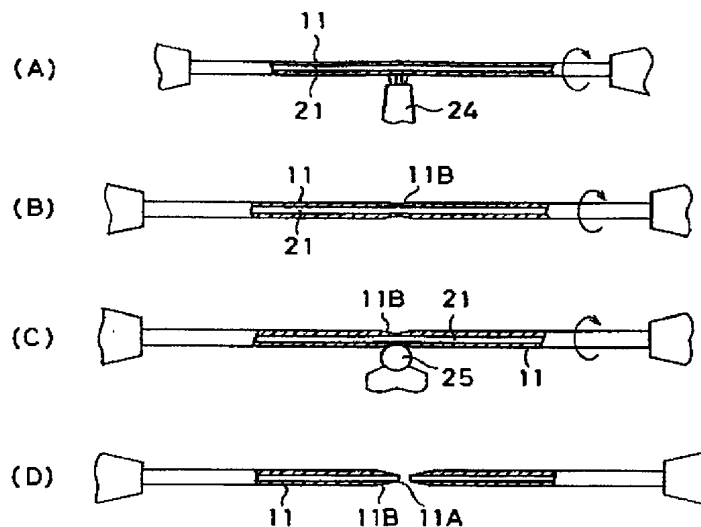
特許出願人 テルモ株式会社

代理人 弁理士 塩川 修 治

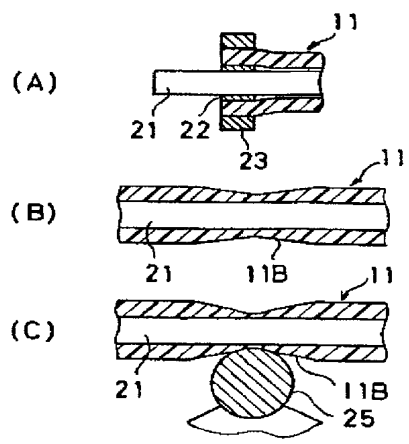
19

20

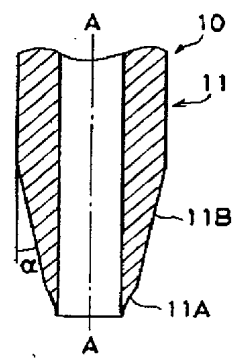
第1図



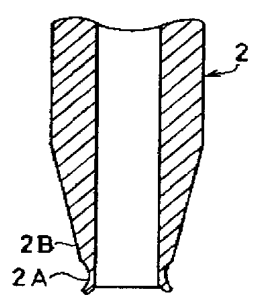
第 2 図



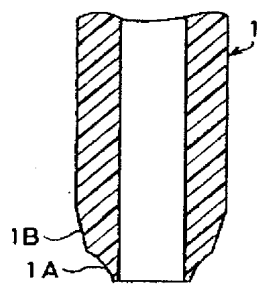
第 3 図



第 4 図



第 5 図



第 6 図

